Clascon Cream

Clascoterone INN 1%

Composition

Clascon cream: Each gram cream contains Clascoterone INN 10 mg.

Pharmacology

Clascoterone (cortexolone-17α propionate) is a novel antagonist of androgen receptors. It binds to androgen receptors with high affinity. By competing with androgens for binding to androgen receptors, Clascoterone works by blocking the androgen receptor signalling cascades that promotes acne pathogenesis such as sebaceous gland proliferation, excess sebum production and inflammatory pathways.

Indication

Clascon cream is indicated for the topical treatment of acne vulgaris in patients of 12 years of age and older.

Dosage & Administration

Clean the affected area gently then apply a thin uniform layer of **Clascon** cream twice per day in the morning and evening to the affected area. Avoid accidental transfer of **Clascon** cream into eyes, mouth or other mucous membranes. If contact with mucous membranes occurs, this should be rinsed thoroughly with water **or as directed by the physician**.

Contraindication

Data of contraindication of Clascoterone cream is not available.

Warnings & Precautions

Local Irritation: Pruritus, burning, skin redness or peeling may be experienced with Clascoterone cream. If these effects occur discontinue or reduce the frequency of application of Clascoterone cream.

- Hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis suppression may occur during or after treatment with clascoterone.
- Paediatric patients may be more susceptible to systemic toxicity.
- Hyperkalemia: Elevated potassium levels were observed in some subjects during the clinical trials.

Side Effects

Most common adverse reactions occurring in 7% to 12% of patients are erythema/reddening, pruritus and scaling/dryness. Additionally >3% of patients may suffer from edema, stinging and burning.

Use in Pregnancy & Lactation

There is no available data on Clascoterone cream use in pregnant women to evaluate a drug associated risk of major birth defects, miscarriage or adverse maternal or fetal outcomes.

There is no data regarding the presence of Clascoterone or it's metabolite in human milk.

Use in Children & Adolescents

Safety and effectiveness of Clascoterone cream for the topical treatment of acne vulgaris have not been established in paediatric patients under 12 years of age.

Drug Interactions

No clinical study evaluating the drug interaction of Clascoterone cream has been conducted.

Overdosage

There is no experience of over dosage with Clascoterone.

Storage

Store at 2-8°C (refrigerator) over the shelf life. Once dispensed to patient, store at room temperature (20-25°C). Discard unused portion 180 days after date of dispensing or 1 month after first opening (whichever is sooner). Do not freeze. Keep out of the reach of children.

Packing

Clascon Cream: Each box contains a laminated tube of 10 g cream & an insert.

Manufactured by:
Navana Pharmaceuticals PLC.
Rupshi, Rupganj, Narayanganj, Bangladesh
NCLT0706_01-26_01

NAVANA PHARMA

ক্লাসকন ক্রীম

ক্লাসকোটেরন আইএনএন ১%

উপাদান

ক্লাসকন ক্রীম: প্রতি গ্রাম ক্রীমে রয়েছে ক্লাসকোটেরন আইএনএন ১০ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজি

ক্লাসকোটেরন (কর্টেক্সোলোন-১৭ আলফা প্রোপিওনেট) একটি অভিনব এন্ড্রোজেন রিসেপ্টর বাঁধাপ্রদানকারী উপাদান। এটি এন্ড্রোজেন রিসেপ্টরগুলোর সাথে উচ্চ আকর্ষণে আবদ্ধ থাকে। এটি এন্ড্রোজেনের সাথে প্রতিযোগিতা করে এন্ড্রোজেন রিসেপ্টরগুলোকে ব্লক করার মাধ্যমে এন্ড্রোজেন রিসেপ্টরের সিগন্যালিং ক্যাসকেডগুলো দ্বারা সৃষ্ট ব্রণের উপসর্গ যেমন, সেবাসিয়াস গ্রন্থির বিস্তার, অতিরিক্ত সেবাম উৎপাদন এবং প্রদাহকে বাঁধা প্রদান করে।

নির্দেশনা

ক্লাসকন ক্রীম ১২ বছর বা তার বেশি বয়সের রোগীদের ব্রণের চিকিৎসায় নির্দেশিত।

মাত্রা ও ব্যবহারবিধি

আক্রান্ত স্থান ভালোভাবে পরিস্কার করে **ক্লাসকন** ক্রীম দিনে দুইবার (সকাল ও সন্ধ্যায়) আক্রান্ত স্থানে সমান স্তরে প্রয়োগ করতে হবে। **ক্লাসকন** ক্রীম চোখে, মুখে এবং মিউকাসে ব্যবহার এড়িয়ে চলতে হবে। যদি মিউকাস কোষের সংস্পর্শে আসে, তবে পানি দিয়ে ধুয়ে ফেলতে হবে **অথবা চিকিৎসকের পরামর্শে ব্যবহার করতে হবে**।

প্রতিনির্দেশনা

ক্লাসকোটেরন ক্রীমের প্রতিনির্দেশনার কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি।

সাবধানতা ও সতর্কতা

স্থানীয় জ্বালাপোড়া: ক্লাসকোটেরন ক্রীম ব্যবহারে চুলকানো, জ্বালাপোড়া, ত্বকের লালচে রং বা ছুলে যাওয়া অনুভূত হতে পারে। যদি এই প্রভাবগুলো দেখা যায় তবে ক্লাসকোটেরন ব্যবহারের পুনরাবৃত্তি কমিয়ে দিতে হবে।

- ক্লাসকোটেরন ব্যবহারের সময় বা পরে এইচপিএ এক্সিস সাপ্রেশন হতে পারে।
- পেডিয়াট্রিক রোগীরা সিস্টেমিক বিষক্রিয়াতে বেশি সংবেদনশীল হতে পারে।
- হাইপারক্যালেমিয়া: ক্লিনিকাল ট্রায়ালের সময় কিছু ব্যক্তির মধ্যে পটাশিয়ামের মাত্রা বৃদ্ধি লক্ষ্য করা গেছে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

৭% থেকে ১২% রোগীদের মধ্যে উল্লেখযোগ্য পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে: ফুসকুড়ি/লাল হয়ে যাওয়া, চুলকানি এবং স্কেলিং/শুষ্কতা। ৩% এর বেশি রোগীদের ক্ষেত্রে ফুলে যাওয়া, তীব্র যন্ত্রনা ও জ্বালাপোড়া দেখা যেতে পারে।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার:

গর্ভবতী মহিলাদের বাচ্চার জন্মগত ত্রুটি, গর্ভপাত ও বড় ধরনের প্রসূতি ও ভ্রূণের ঝুঁকি সম্পর্কিত ক্লাসকোটেরন ক্রীম ব্যবহারে কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি।

মাতৃদুগ্ধে ক্লাসকোটেরন অথবা এর কোনো মেটাবোলাইটস এর উপস্থিতি সম্পর্কিত কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি।

শিশু ও বয়ঃসন্ধিকালীন ব্যবহার

১২ বছরের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে ক্লাসকোটেরন ক্রীমের সুরক্ষা ও কার্যকারিতার কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি।

অন্য ওষুধের সাথে ক্রিয়া

ক্লাসকোটেরন ক্রীমের সাথে অন্য ওষুধের কোনো গবেষণা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

অতিমাত্রা

ক্লাসকোটেরন এর অতিমাত্রা সম্পর্কিত কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি।

সংরক্ষণ

মেয়াদকালীন সময়ে ২-৮°সে. তাপমাত্রায় (রেফ্রিজারেটরে) সংরক্ষণ করুন। ব্যবহারকালীন সময়ে কক্ষ তাপমাত্রায় (২০-২৫°সে.) সংরক্ষণ করুন। অব্যবহৃত অংশ সরবরাহের তারিখ থেকে ১৮০ দিন পরে অথবা প্রথম খোলার ১ মাস পরে (যেটি আগে হয়) ব্যবহার করবেন না। হিমায়িত করবেন না। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

মোড়ক

ক্লাসকন ক্রীম: প্রতি বাক্সে রয়েছে ১০ গ্রাম ক্রীমের একটি লেমিনেটেড টিউব এবং একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারক:
নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস্ পিএলসি.
রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

নাভানা ফার্মা